ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Aveve NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης έγκρισης για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 13 Μαΐου 2009 [2], κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος αυξάνει σημαντικά το σωματικό βάρος. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1097, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a9	Aveve NV	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) με ελάχιστη δραστικότητα 40 000 XU ([1])/g και 9 000 BGU ([2])/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: ενδο-1,4-β-ξυλανάση παραγόμενη από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση παραγόμενη από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) Αναλυτική μέθοδος ([3]) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη: — Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης επί υποστρώματος που περιέχει ξυλάνη· — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης επί υποστρώματος που περιέχει β-γλυκάνη. Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία· — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης σε υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	4 000 XU 900 BGU		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη και/ή τριτικάλ. 3. Για λόγους ασφάλειας: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια κατά τον χειρισμό.	4η Δεκεμβρίου 2019

([1]) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.
([2]) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου κελλοβιόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.
([3]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives